

Prospect: Informații pentru utilizator**Gefitinib Accord 250 mg comprimate filmate**
Gefitinib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă aveți orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Aceasta include orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gefitinib Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gefitinib Accord
3. Cum să luați Gefitinib Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gefitinib Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gefitinib Accord și pentru ce se utilizează

Gefitinib Accord conține substanța activă gefitinib care blochează o proteină denumită 'receptor al factorului de creștere epidermal uman' (RFCEU). Această proteină este implicată în creșterea și proliferarea celulelor canceroase.

Gefitinib Accord este utilizat pentru a trata pacienții adulți cu cancer bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici. Acest cancer este o boală în care celule maligne (cancer) se formează în plămâni.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gefitinib Accord**Nu luați Gefitinib Accord:**

- dacă sunteți alergic la gefitinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6, „Ce conține Gefitinib Accord”).
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a lua Gefitinib Accord:

- dacă ați avut vreodată orice alte probleme pulmonare. Anumite probleme pulmonare se pot agrava în timpul tratamentului cu Gefitinib Accord.
- dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul.

Copii și adolescenți

Gefitinib Accord nu este indicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Alte medicamente și Gefitinib Accord

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod deosebit, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Fenitoină sau carbamazepină (pentru epilepsie).
- Rifampicină (pentru tuberculoză).
- Itraconazol (pentru infecții fungice).
- Barbiturice (un tip de medicamente folosite în insomnii).
- Remedii din plante conținând sunătoare (numită și *Hypericum perforatum*, pentru depresie și anxietate).
- Inhibitori ai pompei de protoni, antagoniști ai receptorilor H2 și antiacide (pentru ulcer, indigestie, arsuri în capul pieptului și pentru reducerea acidității gastrice).

Aceste medicamente pot afecta modul în care acționează Gefitinib Accord.

- Warfarină (un așa-numit anticoagulant oral, folosit pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus sau dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Gefitinib Accord.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Se recomandă să evitați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Gefitinib Accord, deoarece Gefitinib Accord ar putea avea efecte nocive pentru copilul dumneavoastră.

Pentru siguranța copilului dumneavoastră, nu luați Gefitinib Accord dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să vă simțiți slăbit în timp ce urmați tratamentul cu Gefitinib Accord. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu utilizați unelte sau utilaje. .

Gefitinib Accord conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Gefitinib Accord conține sodiu

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Gefitinib Accord

Luați întotdeauna Gefitinib Accord exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Doza recomandată este de un comprimat de 250 mg pe zi.
- Luați comprimatul la aproximativ aceeași oră, în fiecare zi.
- Puteți lua comprimatul cu sau fără alimente.
- Nu luați antiacide (pentru reducerea nivelului de aciditate din stomac) cu două ore înainte de administrarea Gefitinib Accord sau 1 oră după aceasta.

Dacă aveți probleme cu înghițirea comprimatului, îl puteți dizolva în jumătate de pahar cu apă plată (necarbonată). Nu utilizați alte tipuri de lichide. Nu zdrobiți comprimatul. Agitați apa până la

dizolvarea comprimatului. Aceasta poate să dureze aproximativ 20 de minute. Beți imediat lichidul. Pentru a fi sigur că ați băut tot medicamentul, clătiți bine paharul cu o jumătate de pahar cu apă și beți lichidul.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Gefitinib Accord

Dacă ați luat mai multe comprimate, discutați imediat cu un medic sau un farmacist.

Dacă uitați să luați Gefitinib Accord

Ceea ce trebuie să faceți în cazul în care ați uitat să luați un comprimat depinde de cât timp mai este până când trebuie să luați doza următoare.

- Dacă mai sunt 12 ore sau mai mult până la doza următoare: luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți. Apoi luați doza următoare la ora obișnuită.
- Dacă sunt mai puțin de 12 ore până la doza următoare: nu mai luați comprimatul uitat. Apoi luați doza următoare la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă (două comprimate o dată) pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Anunțați-vă imediat medicul dacă observați apariția oricăreia dintre următoarele reacții adverse - este posibil să aveți nevoie de tratament medical imediat:

- Reacție alergică (frecventă) mai ales dacă simptomele includ umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultate la înghițire, erupție însoțită de umflături pe piele (urticarie) și dificultate de respirație.
- Senzație severă de lipsă de aer sau agravarea bruscă a acestei senzații, posibil însoțită de tuse sau de febră. Acestea pot fi determinate de o inflamație la nivelul plămânilor, denumită „boală pulmonară interstițială”. Această reacție adversă poate apărea la aproximativ 1 din 100 de pacienți tratați cu Gefitinib Accord și poate fi letală.
- Reacții severe ale pielii (rare), afectând suprafețe mari ale corpului. Aceste semne pot include roșeață, durere, ulcere, bășici și descuamarea pielii. De asemenea, pot fi afectate buzele, nasul, ochii și organele genitale.
- Deshidratare (frecventă) determinată de diaree severă sau prelungită, vărsături (stare de rău), greață (senzație de rău) sau lipsa poftei de mâncare.
- Probleme oculare (mai puțin frecvente), cum sunt durere, înroșirea ochilor, lacrimație în exces, sensibilitate la lumină, modificări ale vederii sau gene crescute spre interior. Aceasta poate însemna că aveți un ulcer pe suprafața ochiului (cornee).

Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Diaree
- Vărsături
- Greață
- Reacții ale pielii cum ar fi o erupție trecătoare asemănătoare acnee, uneori însoțită de mâncărime și piele uscată și/sau crăpată
- Lipsa poftei de mâncare
- Stare de slăbiciune

- Înroșire a mucoasei din interiorul gurii, însoțită de dureri
- Creștere a valorilor enzimei hepatice cunoscute ca alanin aminotransferaza, în analizele de sânge; dacă valoarea acestei enzime este prea mare, medicul dumneavoastră vă poate spune să opriți definitiv tratamentul cu Gefitinib Accord.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Gură uscată
- Uscăciune sau înroșire a ochilor, însoțită de mâncărime
- Înroșire a pleoapelor, însoțită de dureri
- Modificări ale unghiilor
- Cădere a părului
- Febră
- Sângerare (cum ar fi sângerarea din nas sau sânge în urină)
- Proteine în urină (evidențiate prin test de urină)
- Creștere a valorilor bilirubinei și ale altei enzime hepatice cunoscută ca aspartat aminotransferaza, în analizele de sânge; dacă aceste valori sunt prea mari, medicul dumneavoastră vă poate spune să opriți definitiv tratamentul cu Gefitinib Accord.
- Creștere a valorilor creatininei, evidențiată la o analiză de sânge (corelată cu funcția renală)
- Cistită (senzație de arsură în timpul urinării și nevoia frecventă de a urina)

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Inflamație la nivelul pancreasului. Semnele includ dureri foarte severe în partea de sus a abdomenului, senzație intensă de greață și vărsături.
- Inflamație a ficatului. Semnele pot include o stare generală de rău, cu sau fără icter posibil (îngălbenirea pielii și a ochilor). Aceste reacții adverse sunt mai puțin frecvente; cu toate acestea, unii pacienți au decedat din cauza acestui lucru.
- Perforație gastrointestinală
- Reacție pe piele la nivelul palmelor și tălpilor, incluzând furnicături, amorțeală, durere, umflături sau înroșire (cunoscută sub numele de sindrom de eritrodisestezie palmo-plantară sau sindrom mână-picior).

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Inflamație a vaselor de sânge de la nivelul pielii. Aceasta poate apărea sub formă de vânătăi sau pete roșii pe piele ce nu dispar la presiune.
- Cistită hemoragică (senzație de arsură în timpul urinării și nevoia frecventă de a urina însoțite de prezența sângelui în urină)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gefitinib Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

După dispersia în apă, preparatul trebuie utilizat în decurs de 90 de minute.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gefitinib Accord

- Substanța activă este gefitinib. Fiecare comprimat conține gefitinib 250 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, povidonă, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, în nucleul comprimatului.
Film: alcool polivinilic, macrogol, talc, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172) și oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Gefitinib Accord și conținutul ambalajului

Gefitinib Accord este un comprimat rotund, de culoare brună, marcat cu 'LP100' pe una dintre fețe și neted pe cealaltă față. Diametrul comprimatului este de aproximativ 11,13 mm.

Mărimea de ambalaj: cutie cu 30 x 1 comprimate în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din PVC/PVDC-Aluminiu, în folie de protecție din PET/Aluminiu.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7,
02-677 Warszawa,
Polonia

Fabricantul

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Spania

Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6
1045 Budapest
Ungaria

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Gefitinib Accord 250 mg Filmtabletten
---------	---------------------------------------

Belgia	Gefitinib Accord 250 mg Filmtabletten/comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten
Danemarca	Gefitinib Accord
Germania	Gefitinib Accord 250 mg Filmtabletten
Irlanda	Gefitinib Accord 250 mg film-coated tablets
Italia	Gefitinib Accord
Finlanda	Gefitinib Accord 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Franța	Gefitinib Accord 250 mg comprimé pelliculé
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Gefitinib Accord 250 mg film-coated tablets
Polonia	Gefitinib Accord
Portugalia	Gefitinib Accord
Republica Cehă	Gefitinib Accord
România	Gefitinib Accord 250 mg comprimate filmate
Spania	Gefitinib Accord 250 mg comprimidos recubiertos con película
Suedia	Gefitinib Accord

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.